機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器　一般的名称　一時的使用ペーシング機能付除細動器　（コード：17882000）
特定保守管理医療機器

販売名：R Series 除細動器

（付属品「内部パドル（スイッチ付／無し）」）

【警告】
- 除細動中はケーブル、リード、ベッド及び電流経路となる可能性のあるものに触れないこと。［感電のおそれがある］

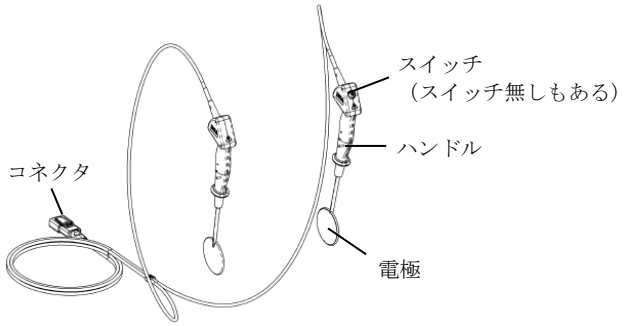
【禁忌・禁止】
・高濃度酸素環境下、可燃性麻酔ガス、ガソリンなどの引火性の高い物質の近くで使用しないこと。［爆発または火災を起こすおそれがある］

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞
本品は除細動器に接続して使用する体内用除細動電極である。心臓に直接電極を当て、高電圧を印加して電撃を与えることにより心室細動又は心房細動を除去する。

＜構成＞
本品は電極とハンドル及びコネクタからなる。また、ハンドル部分に放電用のスイッチ付のもの及び無しのものがある。

＜外観＞
内部パドル　スイッチ付／スイッチ無し



名　称	電極直径（cm）	対象患者の目安
内部パドル 7.6 cm スイッチ付／無し	7.62	成人
内部パドル 6.8 cm スイッチ付／無し	6.85	成人
内部パドル 5.0 cm スイッチ付／無し	5.08	成人
内部パドル 4.0 cm スイッチ付／無し	4.06	小児
内部パドル 2.5 cm スイッチ付／無し	2.54	小児

＜電極部分の材質＞
電極プレート：ステンレス鋼 SUS303
裏側：ポリプロピレン

【使用目的、効能又は効果】
正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するために用いる導体をいう。除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットである。露出させた心筋に体内用電極を直接用いるもの（通常、開胸心手術時）である。

【操作方法又は使用方法等】
本品は滅菌して使用してください。除細動器のコントロールパネルの操作者及び本品の操作者の 2 名で使用してください。
①本品を除細動器に適切に接続する。
②除細動器前面のエネルギー選択ボタンでエネルギーを設定する。（選択可能な最大エネルギーは 50 J）
③除細動器前面の充電ボタンを押し、エネルギーを充電する。
④ハンドルの握り部分を持ち、電極面を患者の心臓の所定の位置に当てる。
⑤スイッチ付のハンドルの場合、通電されるまでハンドルの放電スイッチを押す。スイッチ無しのハンドルの場合は、通電されるまで除細動器前面のショックボタンを押す。

詳しくは R Series 除細動器及び本品の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・本品は滅菌されていない。使用前に必ず滅菌すること。
・使用可能な予備のパドルを準備しておくこと。
・本品の電極部分を落下させたり、ぶつけたり、たたくなどして強い衝撃を与えないこと。［絶縁コーティングが剥がれるおそれがある］
・使用前及び洗浄後に傷、ひび割れがないか確認すること。表面に擦り切れ、穴、へこみ等がなく、コーティングに剥がれや破損がないことを確認すること。
・本品の使用寿命は滅菌の頻度によって影響される。推奨される滅菌回数を超えて使用しないこと。
・患者の体格に見合ったサイズの電極を選択すること。
・除細動を行うときはハンドルのつばよりケーブル側を握ること。［操作者が電撃を受けることがある］
・除細動中は互いの電極が触れないようにすること。
・本品を超音波洗浄機で洗浄しないこと。
・本品をアセトンなどのケトン類、塩化炭化水素もしくは芳香族炭化水素のような有機溶媒を含む物質と触れさせないこと。［本品に損傷を与える］
・使用及び洗浄時以外は常にコネクタキャップを取付けること。
・本品を頻繁に検査し、ひび割れやケーブルの損傷、スイッチカバーの損傷がある場合は本品を交換すること。
・使用前のチェックを行う場合、除細動器のショックボタンを押している間はパドルから手を離すこと。
・洗浄機により洗浄を行った場合は、過酸化水素ガスプラズマ滅菌法は用いず、高圧蒸気滅菌により滅菌すること。［本品を損傷するおそれがある］

＜相互作用＞
・高出力無線機及び電気外科手術器からの本品への電磁干渉を一般的な使用環境下で評価すること。
・本品の動作が他の装置へ及ぼす電磁干渉を一般的な使用環境下で評価すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜使用温度＞　0～40℃
＜保管温度＞　－20～60℃
＜湿　　度＞　5～95%（但し結露のないこと）

【保守・点検に係る事項】

少なくとも 3 か月ごとに電気的導通及び漏れ電流の点検を行うこと。可能な場合、6 か月ごとに X 線によりケーブル及びコネクタの割れや損傷を検査すること。

＜洗浄・滅菌＞
詳しくは本品の取扱説明書を参照すること。
※汚れが落ちにくくなるため、本品に付着した血液・タンパク質が乾燥しないように注意すること。

手洗いの場合
①酵素系洗浄剤を用いて電極、ハンドル、ケーブル、コネクタキャップの汚れを取り除く。
②流水ですすぎ乾燥させる。
＜滅菌＞
コネクタキャップを取り付け、ケーブルをリング状にまとめ滅菌包材に包み滅菌を行う。

＜推奨滅菌条件＞
1.高圧蒸気滅菌

	プリバキューム　標準サイクル
滅菌温度	132.2～135 ℃
暴露時間	4～5 分
乾燥サイクル時間	10～12 分

滅菌耐用回数：200 回

2. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌
手洗いの場合、ステラッド 100S による過酸化水素ガスプラズマ滅菌も可能である。滅菌装置及び本品の取扱説明書を参照すること。
滅菌耐用回数：250 回

洗浄機の場合
本品は洗浄機による洗浄も可能である。詳しくは洗浄機及び本品の取扱説明書を参照すること。
＜滅菌＞
コネクタキャップを取り付け、ケーブルをリング状にまとめ滅菌包材に包み滅菌を行う。

＜推奨滅菌条件＞
高圧蒸気滅菌

	プリバキューム　標準サイクル
滅菌温度	132.2～137 ℃
暴露時間	4～5 分
乾燥サイクル時間	10～12 分

滅菌耐用回数：50 回

※洗浄機による洗浄を行った場合は、過酸化水素ガスプラズマ滅菌は行わないこと。

【包装】

1 個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜外国特例承認取得者＞
氏名：ゾールメディカルコーポレーション
ZOLL Medical Corporation
住所：269 ミルロード チェルムスフォード
マサチューセッツ州 01824-4105（米国）
269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105 USA

＜選任製造販売業者＞
旭化成ゾールメディカル株式会社
住所：〒105-0003
東京都港区西新橋 2-1-1　興和西新橋ビル
電話番号：03-6205-4920（代）

＜外国製造業者＞
ゾールメディカルコーポレーション（米国）
ZOLL Medical Corporation, USA

取扱説明書を必ずご参照ください。

9652-000494-36 REV A